ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

17 марта 2011 г. № 16

Об утверждении Ветеринарно-санитарных правил применения, реализации, хранения и производства ветеринарных препаратов в Республике Беларусь и признании утратившим силу постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 29 июля 2010 г. № 48

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 30 июня 2015 г. № 23 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/30038 от 02.07.2015 г.) <W21530038p>;

Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 2 февраля 2016 г. № 5 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/30624 от 05.02.2016 г.) <W21630624p>;

Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 29 августа 2016 г. № 28 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/31275 от 22.09.2016 г.) <W21631275p>;

Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 27 июня 2017 г. № 36 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/32191 от 04.07.2017 г.) <W21732191p>

На основании абзаца пятого статьи 9 Закона Республики Беларусь от 2 июля 2010 года «О ветеринарной деятельности» в редакции Закона Республики Беларусь от 24 октября 2016 года Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Ветеринарно-санитарные правила применения, реализации, хранения и производства ветеринарных препаратов в Республике Беларусь.

2. Признать утратившим силу постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 29 июля 2010 г. № 48 «Об утверждении Ветеринарно-санитарных правил».

3. Настоящее постановление вступает в силу через пятнадцать рабочих дней после его подписания.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | М.И.Русый |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНОПостановлениеМинистерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь17.03.2011 № 16 |

ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА
применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь

РАЗДЕЛ I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Ветеринарно-санитарные правила применения, реализации, хранения и производства ветеринарных препаратов в Республике Беларусь (далее – Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Беларусь от 2 июля 2010 года «О ветеринарной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 170, 2/1713; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 01.11.2016, 2/2436).

2. Настоящие Правила устанавливают обязательные для соблюдения требования к безопасности работ и услуг, связанных с обеспечением ветеринарного благополучия в процессе проектирования, строительства и приемки в эксплуатацию объектов, на которых осуществляется ветеринарная деятельность, а также связанных с утилизацией, захоронением, уничтожением ветеринарных препаратов.

3. Требования, установленные настоящими Правилами, обязательны для соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими на территории Республики Беларусь содержание, выращивание, разведение, реализацию животных, производство, хранение, перемещение, реализацию, применение, утилизацию, захоронение, уничтожение ветеринарных средств, профилактику, диагностику болезней животных и их лечение, а также физическими лицами, не являющимися индивидуальными предпринимателями, осуществляющими на территории Республики Беларусь содержание, выращивание, разведение животных.

4. Для целей настоящих Правил применяются термины и их определения в значениях, установленных Законом «О ветеринарной деятельности», а также следующие термины и их определения:

архивный образец – образец ветеринарного препарата, хранящийся у организации-производителя на случай арбитражного контроля;

биологические препараты – микробиологическая продукция, включающая иммунобиологические препараты, а также ферменты микробного происхождения; ветеринарные препараты, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и иммунодиагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний животных (вакцины, анатоксины, бактериофаги, пробиотики, иммуноглобулины, цитокины, сыворотки, диагностические препараты, аллергены, питательные среды и растворы для культивирования);

Совет по ветеринарным препаратам – экспертный и совещательный орган при Департаменте ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь по вопросам осуществления государственной регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь;

вспомогательное вещество – фармакологически неактивное вещество, которое вместе с лекарственным веществом (фармацевтической субстанцией) может использоваться для производства готового ветеринарного препарата в качестве наполнителя лекарственной формы, консерванта, стабилизатора, красителя, ароматизатора и др.;

градусодни – сумма среднесуточных температур за определенное количество дней;

дезинфицирующее средство – вещество или смеси веществ, применяемые для уничтожения болезнетворных микроорганизмов на путях передачи от источника инфекции к здоровому организму или предупреждения попадания микроорганизмов в организм животного;

досье на серию – документ, отражающий процесс производства каждой серии ветеринарного препарата, в том числе разрешение на его выпуск, и все факторы, влияющие на качество ветеринарного препарата;

иммунобиологический препарат – препарат биологического происхождения, предназначенный для иммунологической профилактики, диагностики и лечения болезней животных;

комплексный препарат – сочетание нескольких препаратов или их частей в одной лекарственной форме;

комиссия по ветеринарным препаратам (далее – комиссия) – коллегиальный орган, персональный состав членов которого утверждается приказом Минсельхозпрода;

контаминация – нежелательное внесение примесей химической или микробиологической природы или инородных веществ в лекарственное сырье, в ветеринарные препараты во время технологического процесса, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки;

лекарственное сырье – фармацевтические субстанции, лекарственные растения, их части или продукты переработки, вспомогательные вещества, используемые в производстве ветеринарных препаратов, за исключением упаковочных материалов;

лекарственная форма – придаваемый ветеринарному препарату вид, определяющий его состояние, дозировку, упаковку и способ применения;

маркировка ветеринарных препаратов – информация в виде надписей, цифровых, цветовых и других обозначений, наносимая на этикетку или непосредственно на упаковку, предназначенная для идентификации ветеринарного препарата;

непродуктивное животное – животное, которое содержится и выращивается с целью, не связанной с получением продуктов питания;

нерасфасованная продукция – ветеринарные препараты, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением фасовки и окончательной упаковки;

обращение ветеринарного препарата – деятельность, которая включает исследования по разработке ветеринарного препарата, постановку на производство, государственную регистрацию, процессы производства ветеринарного препарата (в том числе упаковку, маркирование, контроль за обеспечением качества), хранения, его транспортировку, реализацию и применение, а также уничтожение этого ветеринарного препарата в случае его непригодности для дальнейшего использования по назначению или истечения срока годности;

остаточное количество ветеринарного препарата – количество действующего (или вспомогательного) вещества ветеринарного препарата или его метаболитов, которое содержится в продуктах животного происхождения и может оказаться опасным для здоровья человека, животных или окружающей среды;

отпуск – выдача юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям реализованных ветеринарной аптекой ветеринарных препаратов;

потребительская тара – тара, предназначенная для упаковывания лекарственных форм и доставки продукции потребителю;

период ожидания – период времени между последним применением ветеринарного препарата животному и получением от него продукции, обеспечивающий снижение остаточного количества ветеринарного препарата до установленных значений максимально допустимого уровня;

побочная реакция – реакция, являющаяся нежелательной для организма животного и опасной, возникающая при применении ветеринарного препарата в соответствии с инструкцией по применению;

продуктивные животные – млекопитающие, птицы, рыбы, другие гидробионты, а также пчелы, предназначенные для получения продуктов питания;

противопоказание для применения ветеринарного препарата – перечень ограничений к применению ветеринарного препарата или ограничение способов его введения;

применение – деятельность по использованию ветеринарных препаратов юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями;

реализация – оптовая и розничная торговля юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими специальное разрешение (лицензию) на осуществление ветеринарной деятельности, зарегистрированными в Республике Беларусь ветеринарными препаратами;

рецепт – письменное обращение специалиста в области ветеринарии к фармацевту о производстве и (или) отпуске препарата с указанием способа, количества, дозы (нормы) его применения;

риск для здоровья людей, животных или для окружающей среды в процессе обращения ветеринарного препарата – возможность причинения ущерба здоровью людей, животных или окружающей среде в процессе обращения ветеринарного препарата;

сертификаты анализа – документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов ветеринарных препаратов или лекарственного сырья и упаковочных материалов и подтверждающие соответствие спецификации;

склады (складские помещения) – комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, регистрации, хранения, реализации ветеринарных препаратов и обеспечивающий их сохранность;

спецификация – документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать лекарственное сырье, упаковочные материалы и ветеринарные препараты, использующиеся или получаемые при производстве;

срок годности ветеринарного препарата – период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения ветеринарный препарат не утрачивает безопасности, эффективности и качества;

стандартный образец действующего вещества – определенное количество вещества, используемого в качестве действующего вещества ветеринарного фармакологического препарата, а также международный или национальный стандарт биологического препарата, состав, концентрация и активность которых подтверждены документом о качестве и предназначены для контроля;

упаковка – средство или комплекс средств, обеспечивающие защиту от повреждения и потерь, загрязнения окружающей среды, сохранность ветеринарного препарата в течение установленного срока годности;

фармакологические препараты – противомикробные и противовирусные препараты, иммунокорректоры, противоопухолевые, противопаразитарные препараты, ферментные и гормональные препараты, препараты, содержащие витамины, макро- и микроэлементы, плазмозаменяющие средства, средства для парентерального применения, а также репелленты и аттрактанты, дератизационные средства, средства, применяемые при трансплантации эмбрионов, парафармацевтическая продукция, содержащая вещества, используемые для профилактики и лечения животных (лечебные шампуни, лечебно-профилактические ошейники, бирки, другие средства, действующие на различные анатомо-физиологические системы);

фармацевтическая субстанция (лекарственное вещество) – вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее биологической активностью и изменяющее состояние и функции организма, используемое для производства готовых ветеринарных препаратов и форм;

хранение ветеринарных препаратов – содержание ветеринарных препаратов в местах их размещения в соответствии с настоящими Правилами, обеспечивающих их сохранность, качество до использования по назначению в течение срока годности ветеринарного препарата;

чистая зона – зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведены к минимуму проникание, образование и накопление контаминантов в виде частиц и микроорганизмов;

этикетка – средство информации, наносимое на упаковку.

РАЗДЕЛ II
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГЛАВА 2
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

5. Условия применения ветеринарных препаратов:

5.1. ветеринарные препараты применяют животным (или включают в состав кормов) в соответствии с инструкцией по применению ветеринарного препарата, а также в соответствии с рецептом и (или) письменным назначением специалиста в области ветеринарии;

5.2. запрещается использовать для лечения и профилактики всем видам продуктивных животных ветеринарные препараты:

содержащие стильбены, их производные, соли и эфиры, лактоны резорциловой кислоты, бета-адреномиметики;

обладающие тиреостатическим, эстрогенным, гестагенным и андрогенным действием;

в состав которых входят карбадокс, олаквиндокс, нифурсол.

Запрещается применять ветеринарные препараты:

указанные в приложении 1 к настоящим Правилам, продуктивным животным, от которых молоко используется в пищу людям;

указанные в приложении 2 к настоящим Правилам, птицам, чье яйцо используется в пищу людям;

указанные в приложении 3 к настоящим Правилам, для применения в рыбоводстве.

Запрещается обращение ветеринарных препаратов, в состав которых входят фармакологические вещества, указанные в приложении 11 к настоящим Правилам;

5.3. разрешается применение ветеринарных препаратов:

аллилтренболона перорально и бета-адреномиметиков непродуктивным лошадям и другим непродуктивным животным в соответствии с инструкцией по применению ветеринарных препаратов;

бета-адреномиметиков для расслабления мускулатуры матки у коров при патологических родах;

тестостерона, прогестерона и их производных в виде инъекций или вагинальных суппозиториев для лечения животных с дисфункцией яичников;

17-бета эстрадиола и его производных для изгнания мацерированного или мумифицированного плода из матки, а также для лечения эндометритов у крупного рогатого скота;

гомеопатических ветеринарных препаратов;

содержащих ядовитые вещества, в смеси с другими ветеринарными препаратами.

6. Применение ветеринарных препаратов, указанных в подпункте 5.3 пункта 5 настоящих Правил, определяется специалистом в области ветеринарии, уполномоченным приказом руководителя юридического лица.

7. При назначении лечения необходимо руководствоваться принципом максимальной эффективности в сочетании с минимальным риском для людей, животных и продукции животного происхождения.

8. Соблюдать дозировку, место и способ введения, а также все предупреждения о взаимодействии с другими ветеринарными препаратами и противопоказания, указанные в инструкции по применению ветеринарного препарата.

9. Запрещается использование ветеринарных препаратов с истекшим сроком годности, а также непригодных для применения (с нарушением целостности упаковки, нечеткой маркировкой или отсутствием таковой, с наличием посторонних примесей в жидких лекарственных формах (если иное не указано в инструкции по применению) или изменением физических свойств твердых лекарственных форм).

10. При растворении сухих ветеринарных препаратов применяют только указанный в инструкции по применению растворитель.

11. Вскрытая потребительская тара с ветеринарным препаратом используется в соответствии с инструкцией. Оставшийся после применения в потребительской таре (флакон, ампула) ветеринарный препарат подлежит уничтожению.

12. После отмены ветеринарных препаратов продуктивным животным необходимо соблюдать период ожидания, указанный в инструкции по применению для каждого вида животных и продуктов животного происхождения.

13. Животные, подвергнутые лечению ветеринарными препаратами, указанными в подпункте 5.3 пункта 5 настоящих Правил, содержатся отдельно от основной группы на весь период лечения и ожидания, указанный для примененного ветеринарного препарата.

14. В документах организации, отражающих проведение животным профилактических и терапевтических мероприятий, необходимо указывать дату назначения, дату последнего применения ветеринарного препарата и период ожидания для каждого обработанного животного.

15. При отсутствии в инструкции (наставлении) по применению ветеринарного препарата информации о периоде ожидания для конкретного вида продуктивного животного и (или) продукта животного происхождения период ожидания необходимо устанавливать не менее:

7 дней для яиц;

7 дней для молока;

28 дней для мяса птиц и млекопитающих, включая жир и субпродукты;

500 градусодней для мяса рыбы.

Период ожидания для гомеопатических ветеринарных препаратов устанавливается равным нулю.

151. При применении ветеринарных препаратов, содержащих в своем составе антибиотики тетрациклиновой группы, устанавливается срок ограничения использования продукции животного происхождения (мясо и молоко) не менее 20 суток, в том числе, если в инструкциях по их применению определены более короткие сроки. Сокращение указанного срока возможно только по результатам исследований продукции животного происхождения на предмет установления фактического срока выведения из нее остаточных количеств таких препаратов.

16. В случае экстренного убоя продуктивных животных во время применения ветеринарных препаратов или в течение периода ожидания мясо, включая жир и субпродукты, от таких животных следует использовать в соответствии с законодательством.

ГЛАВА 3
ТРЕБОВАНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ И МАРКИРОВКЕ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

17. Инструкция по применению фармакологических препаратов должен содержать:

17.1. общие сведения:

наименование ветеринарного фармакологического препарата на русском и латинском языках;

лекарственная форма, химическое название и концентрация (содержание) действующих веществ. Если ветеринарный препарат комплексный, указываются все его составные части;

физические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, запах, растворимость в воде и других растворителях, летучесть);

форма выпуска, упаковка и количество препарата в упаковке, условия хранения, срок годности и список по силе действия;

17.2. фармакологические свойства:

механизм действия на организм животных и возбудителей болезни;

основные фармакологические, химиотерапевтические свойства (фармакокинетика и фармакодинамика, выделение из организма, безвредность, реактогенность, иммуногенность, активность и др.);

17.3. порядок применения:

показания к применению (перечислить);

порядок и условия применения с указанием вида и возраста животных, способа, доз (разовая, суточная, кратность, курс), до или после кормления, рацион;

возможные побочные реакции;

меры предупреждения и лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация);

противопоказания для применения;

сроки убоя животных, использование продуктов животного происхождения после его применения;

17.4. меры профилактики:

соблюдение предосторожности;

правила личной гигиены;

использование средств защиты при работе с ветеринарным препаратом;

оказание первой помощи пострадавшим;

рекомендуемые антидоты;

17.5. порядок предъявления рекламаций;

17.6. полное наименование производителя;

17.7. дату рассмотрения и номер протокола Совета по ветеринарным препаратам.

18. Инструкция по применению биологических препаратов должен содержать:

18.1. общие сведения:

наименование;

наименование штамма микроорганизма (микроорганизмов), используемого в его производстве;

внешний вид и физические свойства;

форма выпуска, упаковка (объем препарата, количество доз во флаконе), условия хранения и транспортировки, срок годности, выбраковка и утилизация;

18.2. биологические свойства:

безвредность, реактогенность, объем и активность одной иммунизирующей дозы;

сроки формирования иммунитета и его продолжительность;

18.3. порядок применения:

показания к применению;

расчет и метод приготовления препарата к применению с учетом его агрегатного состояния;

условия и способ применения с указанием вида, возраста и физиологического состояния животного, доз, кратности применения;

возможные побочные явления и осложнения, их предупреждение и лечение;

противопоказания к применению;

сроки убоя животных, использование продуктов животного происхождения после применения;

критерии оценки качества проведенной вакцинации;

18.4. меры личной профилактики:

соблюдение мер и правил личной гигиены, использование индивидуальных средств защиты;

18.5. порядок предъявления рекламаций;

18.6. полное наименование производителя;

18.7. дату рассмотрения и номер протокола Совета по ветеринарным препаратам.

19. Инструкция по применению дезинфицирующего средства должен содержать:

19.1. общие сведения:

наименование;

концентрация (содержание) и химическое название действующих веществ;

внешний вид и физические свойства;

форма выпуска, упаковка, условия хранения и транспортировки, срок годности;

19.2. дезинфицирующие свойства:

механизм действия на микроорганизмы;

спектр микроорганизмов, на которые действует средство, и время их инактивации;

взаимодействие с дезинфицируемыми поверхностями (коррозионные свойства);

загрязнение внешней среды и способ его предупреждения;

19.3. порядок применения:

показания к применению;

подготовка помещений (поверхностей);

расчет и метод приготовления рабочего разведения, срок хранения рабочих растворов (при необходимости);

условия и способ применения с указанием вида дезинфекции (профилактическая, вынужденная), рекомендуемый расход дезинфицирующего средства, кратность применения, степень разведения;

информация о гигиенической регистрации (при необходимости);

побочные реакции (для ветеринарного препарата, предназначенного для использования в присутствии животных), их предупреждение и лечение;

предосторожность при применении;

критерии оценки качества проведенной дезинфекции;

19.4. меры личной профилактики:

соблюдение мер и правил личной гигиены, использование индивидуальных средств защиты;

19.5. порядок предъявления рекламаций;

19.6. полное наименование производителя;

19.7. дату рассмотрения и номер протокола Совета по ветеринарным препаратам.

191. Каждая единица потребительской тары ветеринарного препарата должна быть промаркирована на этикетке или непосредственно на поверхности потребительской тары нанесенная любым способом четкая и легкочитаемая следующая информация:

наименование и адрес изготовителя;

товарный знак производителя (при наличии);

торговое название ветеринарного препарата;

лекарственная форма;

надпись «Для ветеринарного применения»;

количество ветеринарного препарата в единице упаковки (в весовых, объемных или количественных единицах);

концентрация или содержание действующего (действующих) вещества (веществ) (в весовых, объемных или относительных величинах);

активность (для биологических препаратов, антибиотиков в единицах действия);

номер серии и дата производства;

срок годности;

условия хранения;

способ применения (для таблеток, капсул, предназначенных для парентерального применения, может не указываться);

меры предосторожности при применении средства (при необходимости);

штриховой идентификационный код;

обозначение ТНПА, требованиям которого соответствует ветеринарный препарат (отечественного производства).

Допускается на ампулах, тюбиках-капельницах, флаконах вместимостью не более 5 мл, а также на первичной упаковке с площадью одной стороны не превышающей 10 см2, указывать только:

наименование производителя;

торговое название ветеринарного препарата;

концентрацию или активность действующего вещества;

объем или массу ветеринарного препарата;

срок годности;

номер серии.

В маркировке многодозовых стерильных ветеринарных препаратов дополнительно указывают срок годности ветеринарного препарата после первого вскрытия упаковки.

В маркировке комплекта препарата с растворителем на пачке (коробке) следует указывать номер серии препарата и номер серии растворителя, а также срок годности ветеринарного препарата, входящего в комплект, с наименьшим сроком годности.

Предупредительные надписи («Капельно», «Перед употреблением взбалтывать» и т.д.) в маркировке необходимо указать, если они оговорены в ТНПА на конкретный ветеринарный препарат.

В маркировку ветеринарных препаратов, зарегистрированных как стерильные, включают надпись «Стерильно». Для инъекционных ветеринарных препаратов указывают способ введения: «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», «Внутримышечно и подкожно». Если инъекционный ветеринарный препарат может вводиться всеми способами, то указывают «Для инъекций».

Сильнодействующие ветеринарные препараты должны имеет надпись «Сильнодействующее».

Гомеопатические ветеринарные препараты должны иметь надпись «Гомеопатическое».

На этикетке групповой тары или непосредственно на поверхности групповой тары дополнительно помещают сведения о количестве потребительской тары в единице групповой тары.

РАЗДЕЛ III
РЕАЛИЗАЦИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГЛАВА 4
ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕК

20. Оптовая и розничная реализация ветеринарных препаратов осуществляется с ветеринарных аптек, имеющих склад (складское помещение), расположенный (расположенное) отдельно либо по одному адресу с ветеринарной аптекой.

21. Расположение ветеринарной аптеки допускается в помещении, изолированном от помещений другого назначения, в котором выделяются зоны хранения и отпуска ветеринарных препаратов.

22. Площадь ветеринарной аптеки должна составлять не менее 15 кв. м и предусматривать наличие следующих зон:

зона хранения;

зона обслуживания юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей.

В случае нахождения ветеринарной аптеки отдельно от склада (складского помещения) необходимо наличие административно-бытовой зоны (служебная, гардероб, приема пищи, санузел).

23. Ветеринарная аптека должна иметь центральное или автономное отопление, водоснабжение, канализацию, приточно-вытяжную вентиляцию, а также пожарную и охранную сигнализации.

24. На фасаде здания, где расположена ветеринарная аптека, размещается вывеска на русском или белорусском языке с указанием наименования, принадлежности, режима работы, номера и даты выдачи специального разрешения (лицензии), на основании которого осуществляется деятельность.

25. Ветеринарная аптека должна иметь в наличии:

стеллажи, шкафы для хранения ветеринарных препаратов;

холодильники;

средства измерения массы, объема ветеринарных препаратов;

приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, гигрометры психометрические);

иное оборудование и инвентарь, обеспечивающие санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей;

шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования.

ГЛАВА 5
ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ СКЛАДОВ (СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ)

26. Склады (складские помещения) ветеринарных аптек должны располагаться в изолированных нежилых помещениях капитальных строений по одному адресу с ветеринарной аптекой или отдельно от ветеринарной аптеки.

27. Для организаций, осуществляющих деятельность по оптовой реализации ветеринарных препаратов, площадь склада (складского помещения), за исключением административно-бытовой зоны, должна составлять не менее 20 кв. м и предусматривать наличие последовательно взаимосвязанных зон:

зона приемки;

зона хранения;

зона отгрузки;

административно-бытовая зона (служебная, гардероб, приема пищи, санузел).

28. Для организаций, осуществляющих деятельность по розничной реализации ветеринарных препаратов, площадь склада (складского помещения), за исключением административно-бытовой зоны, должна составлять не менее 6 кв. м и предусматривать наличие зон, указанных в пункте 27, за исключением зоны отгрузки.

29. В зоне приемки ветеринарных препаратов должна быть выделена зона для очистки транспортной тары от загрязнений.

30. В зонах приемки и хранения ветеринарных препаратов выделяются специальные места или шкафы для временного хранения ветеринарных препаратов, запрещенных для реализации.

31. В зону хранения ветеринарных препаратов не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования.

32. Склады (складские помещения) должны иметь центральные или автономные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, а также пожарную и охранную сигнализации.

33. В складах (складских помещениях) должна быть обеспечена защита ветеринарных препаратов от воздействия атмосферных осадков во время проведения погрузочно-разгрузочных работ.

34. Отделка зоны хранения ветеринарных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и допускать возможность проведения влажной уборки. Стены и полы помещения хранения ветеринарных препаратов должны иметь покрытия, устойчивые к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием моющих дезинфицирующих средств.

Не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей помещений и оборудования.

35. На складе (складском помещении) выделяется специальное помещение или шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования.

Верхняя одежда и обувь работников хранятся отдельно от специальной одежды и сменной обуви в шкафах в гардеробе.

36. В зависимости от выполняемых работ и услуг склады (складские помещения) должны иметь в наличии:

стеллажи, шкафы, подтоварники для хранения ветеринарных препаратов;

холодильники, холодильные камеры (объем холодильной камеры не должен быть менее 1,4 куб. м);

средства измерения массы, объема ветеринарных препаратов;

приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, гигрометры психометрические);

иные оборудование и инвентарь, обеспечивающие санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей.

37. Используемые средства измерения, приборы и мерная посуда подвергаются поверке (калибровке), технические паспорта которых сохраняются в течение всего периода их эксплуатации.

38. Устройство, эксплуатация и оборудование помещений должны обеспечивать сохранность ветеринарных препаратов.

39. В зоне для хранения следует поддерживать температуру и влажность воздуха, определенные в инструкции на ветеринарные препараты. Проверка режимов хранения должна осуществляться не реже одного раза в сутки.

Приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды закрепляются на внутренних стенах помещения вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5–1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. В холодильниках для хранения биологических ветеринарных препаратов необходимо иметь термометр, а в складах (складских помещениях) – психрометр.

40. Показания средств измерения температурно-влажностного режима хранения ветеринарных препаратов необходимо регистрировать в специальных журналах с указанием даты, фактического значения регистрируемого показателя (для влажности: показания сухого и увлажненного термометров, значение относительной влажности), подписи ответственного лица.

Журнал должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен печатью организации.

41. Установка стеллажей и шкафов осуществляется на твердом покрытии, обеспечивающем равновесие таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6–0,7 м от наружных стен, не менее 0,5 м от потолка и не менее 0,25 м от пола. Стеллажи должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между ними составляло не менее 0,75 м.

Допустимая высота штабеля – два-три яруса поддонов с потребительской тарой, установленной при условии сохранения устойчивого равновесия.

42. Помещения должны содержаться в чистоте; полы помещений периодически (но не реже одного раза в день) убираются влажным способом с применением разрешенных дезинфицирующих средств.

ГЛАВА 6
ПОРЯДОК РЕАЛИЗАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ СПИСКА А И СПИСКА Б

43. Ветеринарные препараты списка А реализуют организациям только по заявкам, подписанным руководителем (или заместителем руководителя организации).

44. Ветеринарные аптеки реализуют юридическим лицам ветеринарные препараты только при наличии доверенности, оформленной в соответствии с законодательством.

45. Ветеринарные аптеки реализуют ветеринарные препараты списка А физическим лицам только по рецептам специалистов в области ветеринарии. На одном ветеринарном рецептурном бланке выписывают не более одного ветеринарного препарата списка А.

Рецепт на препарат списка А, психотропный препарат и этиловый спирт хранят в ветеринарной аптеке в течение одного года.

Рецепты, заявки и акты, журналы регистрации больных животных являются основанием для списания ветеринарных препаратов.

46. Ветеринарные препараты списка А и списка Б в зависимости от лекарственной формы отпускаются в целой упаковке, а на развес – в хорошо закупоренной стеклянной, фарфоровой, пластмассовой или полиэтиленовой посуде.

47. Ветеринарные препараты списка А отпускаются опечатанными сургучной печатью или опломбированными. На каждой упаковке должны иметься точные и ясные обозначения: «Для ветеринарных целей», «Внутреннее», «Наружное», «Для инъекций», а также наименование организации, произведшей ветеринарный препарат, его состав, соответствие указанных в инструкции веществ, дата производства и подпись лиц, произведших, проверивших и отпустивших ветеринарный препарат.

48. Доступ в помещение, в котором хранят ветеринарные препараты списка А и списка Б, разрешается только лицам, непосредственно работающим с ними, что оформляется соответствующим приказом по организации.

49. Ветеринарные препараты независимо от лекарственной формы в организациях подлежат предметно-количественному (кроме бухгалтерского) учету в специальных журналах отдельно по списку А и списку Б.

Журнал заводится на один год. На первой странице приводится перечень ветеринарных препаратов, а затем для учета каждого ветеринарного препарата выделяется отдельная страница (разворот), на которой отражаются дни поступления ветеринарного препарата, поставщик, номер серии и срок годности, дата выдачи (продажи) или списания. При списании ветеринарного препарата с истекшим сроком годности или пришедшего в негодность комиссией с участием руководителя организации и ответственного лица составляется акт, который подшивается к журналу.

50. Журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписаны руководителем организации.

Журналы учета и приходно-расходные документы на ветеринарные препараты хранят в том же помещении в соответствующих шкафах или сейфах. Их хранят в течение 3 лет в условиях, гарантирующих полную сохранность.

Ответственность за сохранность указанных документов возлагается на лиц, ответственных за хранение, учет и отпуск ветеринарных препаратов.

РАЗДЕЛ IV
ХРАНЕНИЕ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГЛАВА 7
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

51. Условия хранения ветеринарных препаратов должны обеспечить их полную сохранность.

52. Ветеринарные препараты в помещениях для хранения необходимо размещать с учетом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для складских и аптечных работников, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка в соответствии с настоящими Правилами.

Ветеринарные препараты следует размещать на стеллажах, в шкафах, а в исключительных случаях – на полу на предварительно подложенном поддоне.

53. На складах (складских помещениях) ответственным за хранение ветеринарных препаратов является руководитель организации или уполномоченное им лицо.

Ветеринарные препараты подлежат учету в порядке, установленном законодательством.

54. В помещениях хранения ветеринарные препараты размещают отдельно:

в соответствии с токсикологическими группами: список А (ядовитые и наркотические вещества), список Б (сильнодействующие вещества) и общий список;

в соответствии с фармакологическими группами;

в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);

в соответствии с агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и т.д.);

в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды;

с учетом установленных сроков годности;

с учетом лекарственных форм.

55. Не рекомендуется располагать рядом ветеринарные препараты, созвучные по названию, ветеринарные препараты для внутреннего применения списка Б с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

56. Запрещается совместное хранение годных к применению и отбракованных ветеринарных препаратов.

57. Запрещается хранение ветеринарных препаратов совместно с пестицидами, моющими и дезинфицирующими средствами, кормами для животных. Допускается хранение в герметической потребительской таре дезинфицирующих средств, репеллентов, аттрактантов, инсекто-акарицидов, кормов для животных совместно с другими ветеринарными препаратами.

58. В процессе хранения не реже одного раза в месяц осуществляют сплошной визуальный осмотр состояния потребительской тары, внешних изменений ветеринарных препаратов. При повреждении тары необходимо немедленно устранить ее дефекты или переложить содержимое в другую потребительскую тару. В случае внешних изменений ветеринарных препаратов проводят контроль их качества в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (далее – ГФ) и другими актами законодательства и определяют их пригодность к использованию в установленном порядке.

59. Руководитель организации или назначенная им комиссия, или лицо, ответственное за хранение, учет и отпуск ветеринарных препаратов, проверяет ежемесячно фактическое наличие ветеринарных препаратов по состоянию на первое число месяца. Результаты проверки сравнивают с количеством ветеринарных препаратов, выведенных на основании приходно-расходных документов.

60. На территории склада (складского помещения) необходимо систематически проводить мероприятия по борьбе с грызунами, насекомыми и другими вредителями.

ГЛАВА 8
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ СПИСКА А И СПИСКА Б

61. Лекарственные субстанции для приготовления ветеринарных препаратов, относящихся к списку А и списку Б, разрешается хранить при соблюдении условий, предусмотренных настоящими Правилами, в следующих организациях:

в ветеринарных аптеках ОАО «Белзооветснабпром»;

в ветеринарных аптеках областных, районных, городских (городов областного и районного подчинения), районных в городах ветеринарных станциях;

в ветеринарных аптеках областных и межрайонных ветеринарных лабораторий;

в ветеринарных аптеках ветеринарных научно-исследовательских институтов и высших учебных заведений ветеринарного профиля;

на складах (складских помещениях) организаций, осуществляющих деятельность по производству ветеринарных препаратов.

62. На складах (складских помещениях) организаций, осуществляющих деятельность по производству ветеринарных препаратов, разрешено хранение фармацевтических субстанций по номенклатуре выпускаемых организацией ветеринарных препаратов.

63. Во всех других организациях, осуществляющих ветеринарную деятельность, разрешено хранение ветеринарных препаратов списка А и списка Б только в виде готовых лекарственных форм и при соблюдении условий, предусмотренных настоящими Правилами.

64. Запрещается приобретать ветеринарные препараты списка А и списка Б для ветеринарных целей в организациях, у физических лиц, не имеющих специального разрешения (лицензии) на оптовую и розничную реализацию ветеринарных препаратов.

65. Ответственный за хранение, учет и отпуск ветеринарных препаратов списка А и списка Б назначается приказом руководителя.

66. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, за исключением юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих оптовую реализацию ветеринарных препаратов списка A, осуществляют хранение:

готовых ветеринарных препаратов списка A в сейфах или металлических шкафах, прикрепленных к стене или полу, а особо ядовитые (атропина сульфат, карбахолин, натрия селенит) – во внутренних, запирающихся на замок отделениях сейфов или шкафов отдельно от других ветеринарных препаратов других списков. На внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения препаратов списка А должна быть соответствующая надпись белого цвета на черном фоне: «список А», «Venena». На внутренней стороне дверок сейфа (шкафа, ящика) прикрепляют список хранящихся в нем ветеринарных препаратов с указанием высших разовых и суточных доз для различных видов животных;

термолабильных ветеринарных препаратов списка A изолированно в холодильнике или в холодильном шкафу на отдельной полке.

67. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оптовую реализацию ветеринарных препаратов списка A, хранят их в отдельном помещении, оборудованном техническими системами охраны, в металлических шкафах, при этом хранение термолабильных ветеринарных препаратов списка A осуществляется в холодильных камерах или холодильных шкафах.

68. Запрещается использовать средства измерения, приборы и мерную посуду, предназначенную для работы с ветеринарными препаратами списка А и списка Б, для других целей.

69. Мыть и обеззараживать оборудование и посуду необходимо отдельно от других приборов и другой посуды под наблюдением фармацевта, заведующего складом или лица, ответственного за хранение, учет и отпуск ветеринарных препаратов списка А и списка Б.

70. Все работы по расфасовке ветеринарных препаратов списка А проводят в вытяжном шкафу под тягой с соблюдением правил гигиены.

71. Сейфы, в которых хранят ветеринарные препараты списка А, закрывают на ключ, а после окончания рабочего дня опечатывают (пломбируют).

72. Ветеринарные препараты по списку А и списку Б хранят только в упаковке производителя.

ГЛАВА 9
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ФОТОЛАБИЛЬНЫХ (СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ) ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

73. К числу фотолабильных (светочувствительных) ветеринарных препаратов относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, амино- и амидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина согласно приложению 4.

74. Светочувствительные ветеринарные препараты хранят в таре из светозащитных материалов (стеклянной из оранжевого стекла, металлической упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвет) в темном помещении или шкафах, окрашенных внутри черной краской, с плотно пригнанными дверцами или в хорошо сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

Для хранения особо чувствительных к свету ветеринарных препаратов (нитрат серебра, прозерин и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

ГЛАВА 10
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ГИГРОСКОПИЧНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

75. К числу гигроскопичных ветеринарных препаратов относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, калия ацетат, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородных и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты), лекарственные вещества, характеризуемые по физическим свойствам как «очень легко растворимые в воде», а также ветеринарные препараты, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ, согласно приложению 5.

76. Гигроскопичные ветеринарные препараты хранят в прохладном месте в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре), при относительной влажности воздуха 50–65 %.

77. Ветеринарные препараты с сильно выраженными гигроскопическими свойствами хранят в сухом помещении в стеклянной таре с герметичной упаковкой, залитой сверху парафином. Закрывая тару с такими ветеринарными препаратами, необходимо тщательно вытирать горло и пробку.

78. Ветеринарные препараты данной группы, полученные в упаковке из полимерной пленки и предназначенные для снабжения подведомственной аптечной сети, необходимо хранить: в центральных районных аптеках – в заводской упаковке, в других аптеках – переложенными в стеклянную или металлическую тару.

ГЛАВА 11
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОБЛАДАЮЩИХ ЛЕТУЧИМИ СВОЙСТВАМИ

79. К числу ветеринарных препаратов, требующих защиты от улетучивания, относятся:

собственно летучие вещества согласно приложению 6;

ветеринарные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);

растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);

лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;

ветеринарные препараты, содержащие кристаллизационную воду;

ветеринарные препараты, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, натрия гидрокарбонат).

80. Ветеринарные препараты, обладающие летучими свойствами, хранят в прохладном месте в герметически закупоренной таре из непроницаемой для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги).

ГЛАВА 12
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

81. К числу термолабильных (требующих защиты от воздействия повышенной температуры) ветеринарных препаратов относятся:

группа ветеринарных препаратов, требующих защиты от улетучивания;

легкоплавкие вещества;

бактериальные препараты;

антибиотики;

органопрепараты;

гормональные препараты;

витамины и витаминные препараты;

препараты, содержащие гликозиды;

медицинские жиры и масла;

мази на жировой основе и другие вещества.

82. Ветеринарные препараты, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, хранят при комнатной (18–20 °С), прохладной или холодной (12–15 °С) температуре. В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (например, 3–5 °С), что должно быть указано на этикетке или в инструкции по применению ветеринарного препарата.

83. Хранить ветеринарные препараты необходимо в соответствии с инструкцией по применению на конкретный ветеринарный препарат.

84. В производственных условиях ветеринарные препараты хранят в холодильных установках (холодильниках) или специальных складах (подвалах) с определенным микроклиматом.

85. Склады (складские помещения) для хранения ветеринарных препаратов должны быть сухими, темными и прохладными с равномерной температурой в течение года от +2 до +15 °С.

86. Ветеринарные препараты хранят в упаковке раздельно по наименованиям при температуре, указанной для каждого наименования на этикетке или в инструкции по применению.

87. Ветеринарные препараты одного и того же наименования хранят по сериям с учетом срока их годности.

88. Ветеринарные препараты в процессе хранения не реже чем один раз в месяц подвергают визуальному осмотру.

89. Запрещается замораживать жидкие ветеринарные препараты, если иное не указано в инструкции по применению.

90. Антибиотики и антимикробные препараты других групп хранят в упаковке при комнатной температуре, если отсутствуют другие указания на этикетках или в инструкции по применению.

91. Органопрепараты хранят в защищенном от света, прохладном и сухом месте при температуре от 0 до +1 °С, если нет других указаний на этикетках или в инструкции по применению.

92. Жидкость Бурова хранят в прохладном месте. При помутнении раствор фильтруют и проверяют на соответствие всем требованиям ГФ. Допускается опалесценция раствора.

93. К числу ветеринарных препаратов, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40%-й раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).

94. Формалин (40%-й раствор формальдегида) и ледяную уксусную кислоту хранят при температуре не ниже +9 °С. При появлении осадка жидкость выдерживают при комнатной температуре, затем осторожно сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием формальдегида или уксусной кислоты соответственно.

95. Жирные масла хранят при температуре не ниже +10 °С. При появлении осадка их выдерживают при комнатной температуре, декантируют и проверяют на соответствие всем требованиям ГФ.

ГЛАВА 13
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗМЕНЯЮЩИХСЯ ПОД ВЛИЯНИЕМ ГАЗОВ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

96. К группе ветеринарных препаратов, изменяющихся под влиянием газов, содержащихся в окружающей среде, относят:

ветеринарные препараты, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты;

ветеринарные препараты, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (например, барбиталнатрий, гексенал и др.), ветеринарные препараты, содержащие многоатомные амины (например, филлин), окись и перекись магния, едкий натр, едкий калий и так далее, согласно приложению 7.

97. Ветеринарные препараты, изменяющиеся под влиянием газов, содержащихся в окружающей среде, хранят в сухом помещении в герметически закупоренной, не проницаемой для паров воды, стеклянной таре, залитой парафином, по возможности заполненной доверху.

ГЛАВА 14
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ПАХУЧИХ И КРАСЯЩИХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

98. Группу пахучих ветеринарных препаратов составляют вещества и препараты как летучие, так и практически нелетучие, обладающие сильным запахом, согласно приложению 8.

99. К группе красящих ветеринарных препаратов относят вещества, их растворы, смеси, препараты, оставляющие окрашенный след на поверхностных покровах животных, потребительской таре, оборудовании и других предметах, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин и др.), согласно приложению 9.

100. Пахучие ветеринарные препараты хранят изолированно в герметически закрытой таре, не проницаемой для запаха, раздельно по наименованиям.

101. Красящие ветеринарные препараты необходимо хранить в специальном шкафу в плотно закупоренной потребительской таре раздельно по наименованиям. Для работы с красящими ветеринарными препаратами для каждого наименования необходимо выделить специальные весы, ступку, шпатель и другой инвентарь.

ГЛАВА 15
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

102. Хранение готовых лекарственных форм должно отвечать требованиям ГФ, инструкции по применению и требованиям настоящих Правил, предъявляемым к хранению ветеринарных препаратов с учетом свойства ингредиентов, входящих в их состав.

103. Все готовые лекарственные формы должны укладываться и устанавливаться в упаковке маркировкой наружу. На стеллажах, полках, шкафах прикрепляется стеллажная карта, в которой указываются наименование ветеринарного препарата, серия, срок годности.

Карта отпечатывается на плотной бумаге и заводится на каждую вновь поступившую серию для контроля за своевременной реализацией. В отделе должна быть картотека по срокам годности. Ветеринарные препараты с истекшим сроком годности хранятся отдельно от прочих до получения результатов анализа.

104. Таблетки и драже хранят изолированно от других лекарственных форм в упаковке, предохраняющей их от внешних воздействий и рассчитанной на отпуск лечебным учреждениям. Хранение таблеток и драже должно осуществляться в сухом и, если это необходимо, защищенном от света месте.

105. Лекарственные формы для инъекций хранят в прохладном, защищенном от света месте в отдельном шкафу или изолированном помещении и с учетом особенностей тары (хрупкость), если нет других указаний на упаковке.

106. Жидкие лекарственные формы (сиропы, настойки) должны храниться в герметически укупоренной, наполненной доверху таре в прохладном, защищенном от света месте. Выпадающие при хранении настоек осадки отфильтровывают и, если фильтрованная настойка после проверки качества соответствует установленным требованиям ГФ и законодательным актам, ее считают пригодной к применению.

107. Плазмозамещающие и детоксикационные растворы хранят изолированно при температуре от 0 до +40 °С в защищенном от света месте. В некоторых случаях допускается замерзание раствора, если это не отражается на качестве ветеринарного препарата.

108. Экстракты хранят в стеклянной потребительской таре, закупоренной навинчивающейся крышкой и пробкой с прокладкой, в защищенном от света месте. Жидкие и густые экстракты хранят при температуре от +12 до +15 °С. Осадки, выпадающие в жидких экстрактах с течением времени, отфильтровывают и, если экстракты после проверки качества соответствуют установленным требованиям ГФ и законодательным актам, их считают пригодными к применению.

109. Мази, линименты хранят в прохладном, защищенном от света месте в плотно укупоренной таре. При необходимости условия хранения комбинируют в зависимости от свойств входящих ингредиентов. Например, ветеринарные препараты, содержащие летучие и термолабильные вещества, хранят при температуре не выше +10 °С.

110. Суппозитории, палочки и шарики хранят в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

111. Ветеринарные препараты в аэрозольных упаковках должны храниться при температуре от +3 до +35 °С в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и отопительных приборов. Аэрозольные упаковки следует оберегать от ударов и механических повреждений.

ГЛАВА 16
ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

112. Лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении в хорошо закрытой таре, предварительно высушенным, в аптеках – в стеклянной, металлической таре, в ящиках с крышками, на складах – в тюках или закрытых ящиках на стеллажах.

Разное сырье хранят в отдельных мешках: внутренний – бумажный многослойный; наружный – тканевый.

113. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в хорошо укупоренной таре.

114. Гигроскопические травы, листья и плоды (листья наперстянки и др.) необходимо хранить в стеклянной или металлической таре, герметически укупоренными и при необходимости залитыми парафином.

115. При хранении высушенных сочных плодов для предотвращения порчи их амбарными вредителями необходимо класть в ящики с плодами флакон с хлороформом, в пробку которого вставлена трубочка для улетучивания паров хлороформа.

Хлороформ добавляют по мере его улетучивания.

116. Готовые лекарственные растительные сборы хранят на складах (складских помещениях) с соблюдением общих требований к хранению ветеринарных препаратов, изложенных в главе 7 настоящих Правил.

117. Лекарственное растительное сырье подвергается периодическим исследованиям на соответствие требованиям ГФ. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, в зависимости от степени поражения либо бракуют, либо используют после переработки.

118. Ядовитое и сильнодействующее лекарственное сырье хранят в отдельном шкафу под замком.

ГЛАВА 17
ХРАНЕНИЕ СПИРТОВ

119. Хранение спиртов осуществляется в соответствии с Положением о порядке учета, хранения, отпуска, приемки, инвентаризации и транспортировки этилового спирта, получаемого из пищевого сырья, этилового ректификованного технического спирта и этилового денатурированного спирта, получаемого из пищевого или непищевого сырья, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 декабря 2004 г. № 1633 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2005 г., № 1, 5/15349).

120. Во избежание повреждения стеклянной тары (бутыли) со спиртом она должна помещаться в специальные ящики, деревянные решетки или корзины. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, которые заполняются не более чем на 95 % объема.

121. Пол склада, в котором хранится спирт, должен быть оцементирован с уклоном в противоположную сторону от двери. Двери склада должны быть железными с прочными запорами и замками, окна – с железными решетками.

ГЛАВА 18
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ ВЗРЫВООПАСНЫХ И ОГНЕОПАСНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

122. Ветеринарные препараты огнеопасные, способные к образованию взрывчатых смесей, а также склонные к самовозгоранию при контакте с воздухом, водой, горючими веществами или при действии солнечных лучей, согласно приложению 10 должны храниться изолированно в условиях, полностью исключающих возможность такого контакта, а также влияния высоких температур и механического воздействия.

123. Склады (складские помещения) для хранения огнеопасных и взрывоопасных ветеринарных препаратов должны быть изолированными, сухими, защищенными от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и грунтовых вод. Эти помещения, а также примыкающие к ним коридоры и подсобно-вспомогательные помещения должны быть оборудованы механической приточно-вытяжной вентиляцией.

124. Помещения для хранения огнеопасных (легковоспламеняющихся) ветеринарных препаратов должны быть построены из несгораемых и (или) трудносгораемых материалов и расположены на расстоянии не менее 20 м от других складов (складских помещений) и 50 м от жилых помещений.

125. Ветеринарные препараты, огнеопасные и взрывоопасные, следует хранить по принципу однородности упаковки, физико-химических и пожароопасных свойств ветеринарных препаратов. С этой целью склады (складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими несгораемыми стенами (перегородками).

126. При отсутствии отдельных помещений для легковоспламеняющихся ветеринарных препаратов допускается их хранение в общих несгораемых строениях, а также разделенных на секции зданиях при обязательной изоляции выделенных для хранения веществ несгораемыми стенами от соседних помещений и отвечающих требованиям пожарной безопасности, согласованным с местными органами Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь. Данные помещения должны иметь вентиляцию.

127. Полы складов (складских помещений) и разгрузочных площадок должны иметь твердое ровное покрытие, исключающее выбоины и другие неровности. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки склада (складского помещения).

128. Помещения складов (складских помещений) для хранения огнеопасных и взрывоопасных ветеринарных препаратов должны быть оборудованы несгораемыми устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 25 см от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь отбортовки не менее 25 см. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

129. Электропроводка, осветительная арматура и электрооборудование должны быть во взрывобезопасном исполнении (скрытая в трубах электропроводка, электролампы в герметической арматуре) с размещением (выносом) выключателей и кнопочных автоматов в коридоре.

130. На складах (складских помещениях) для хранения огнеопасных и взрывоопасных ветеринарных препаратов предусматриваются изолированные помещения.

131. Помещение хранения огнеопасных и взрывоопасных ветеринарных препаратов должно быть заблокировано охранной и пожарной сигнализацией.

132. Помещения, предназначенные для хранения легковоспламеняющихся и горючих ветеринарных препаратов, должны располагаться на последнем этаже здания, иметь в наружной стене оконный проем не менее 1,1 кв. м, железобетонное перекрытие, стены из несгораемых материалов с пределом огнестойкости не менее 0,75 часа, цементированный пол с уклоном от двери, дверь с пределом огнестойкости не менее 0,6 часа, наружный выход из здания или вовнутрь строения в коридор, изолированный от всех других помещений.

133. В ветеринарных аптеках допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. Место расположения шкафа должно быть удалено от тепловыводящих поверхностей и проходов, к нему должен быть обеспечен свободный доступ.

134. В ветеринарных аптеках, встроенных в здания другого назначения, количество хранимых огнеопасных ветеринарных препаратов в нерасфасованном виде (легковоспламеняющиеся жидкости) не должно превышать 100 кг.

135. Категорически запрещается хранение всех взрывоопасных и огнеопасных веществ с кислотами и щелочами.

136. В помещения хранения взрывоопасных и огнеопасных ветеринарных препаратов при авариях электроосвещения категорически запрещается входить с керосиновыми лампами и свечами. В этих случаях следует пользоваться только электрическими фонарями.

137. На складах (складских помещениях), где хранятся огнеопасные и взрывоопасные ветеринарные препараты, снаружи либо на дверях каждого помещения хранения названных ветеринарных препаратов и внутри этих помещений должны быть сделаны несмываемые, ясно видимые надписи: «Огнеопасно», «Взрывоопасно», «Курить воспрещается», «В случае пожара звонить по телефону...».

ГЛАВА 19
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

138. К группе огнеопасных ветеринарных препаратов, хранящихся на складах (складских помещениях), относятся легковоспламеняющиеся вещества, представляющие собой в основном жидкости и легкогорючие вещества, согласно приложению 10.

139. На складах (складских помещениях) легковоспламеняющиеся и легкогорючие жидкости должны храниться отдельно от других материалов.

140. Запрещается хранить легковоспламеняющиеся и горючие ветеринарные препараты в открытой упаковке.

141. Легковоспламеняющиеся жидкости хранят в плотно закупоренной прочной стеклянной или металлической упаковке, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

142. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Складирование этих веществ у отопительных приборов не допускается. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

143. Хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей в бутылях должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд.

144. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидких ветеринарных препаратов в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90 % объема.

145. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся ветеринарных препаратов с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (перевязочным материалом, растительными маслами, серой), а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (хлорат калия, перманганат калия, хромат калия и т.д.).

146. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в темном прохладном месте (вдали от огня и нагревательных приборов).

147. Кальция гипохлорит (хлорная известь) – не горюч, но при контакте с жидкими маслообразными органическими продуктами может вызвать их загорание, а с аммиаком и солями аммония – взрыв, поэтому хранить его надо изолированно, с учетом описанных свойств.

148. При обращении с легковоспламеняющимися жидкостями необходимо соблюдать особую осторожность, постоянно следить за состоянием потребительской тары, ее герметичностью и исправностью. При обнаружении неисправностей потребительской тары немедленно принять меры по их устранению.

149. Пробки бочек допускается отвинчивать и завинчивать только инструментами из мягкого металла, не дающими искр при ударе, или деревянными молотками. При откате бочек и загрузке их в хранилище необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать ударов и образования искр. Пролитая на пол жидкость должна быть немедленно убрана.

150. При сливе и фасовке металлические сосуды должны иметь заземление.

151. Потребительскую тару, освобожденную из-под легковоспламеняющихся жидкостей, следует оставить на некоторое время открытой.

ГЛАВА 20
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ВЗРЫВООПАСНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

152. К этой группе ветеринарных препаратов относятся взрывчатые и взрывоопасные вещества, то есть способные к образованию взрывчатых смесей, согласно приложению 10.

153. Ветеринарные препараты этой группы должны храниться на изолированном огнестойком складе (складском помещении) в специальных помещениях (отсеках), изолированных несгораемыми стенками.

154. При хранении взрывоопасных ветеринарных препаратов следует принимать меры против загрязнения их пылью, которая может служить причиной взрыва.

155. Емкости со взрывоопасными ветеринарными препаратами (штанглазы, жестяные барабаны, склянки и т.п.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров в воздух.

156. Хранить перманганат калия на складах (складских помещениях) следует в специальном отсеке в жестяных барабанах. Не допускается хранить перманганат калия вместе с легковоспламеняющимися и горючими веществами.

157. Раствор нитроглицерина (взрывчатое вещество) следует хранить на складах (складских помещениях) в небольших, хорошо закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном темном месте с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином следует с особой осторожностью, так как испарение пролитого нитроглицерина угрожает взрывом. Попадание даже малых количеств его на кожу может вызвать отравление (сильные головные боли).

158. Эфир при хранении (особенно при наличии контакта с воздухом) образует перекиси, которые при встряхивании, ударе, трении или повышении температуры могут вызвать взрыв, поэтому работа с ними требует особой осторожности.

159. Переноска баллонов с огнеопасными и легковоспламеняющимися жидкостями должна производиться вдвоем в специально приспособленных клетках или корзинах с исправными ручками захвата. Корзины с большими бутылями, ящики или клети (свыше 20 кг), а также вещества, помещенные в потребительскую тару, необходимо переносить (перемещать) только на специальных тележках с мягким ходом колес.

ГЛАВА 21
ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ КИСЛОТ

160. Для хранения кислот (азотной, серной, соляной, уксусной) выделяются специальные помещения.

Кислоты хранят в небольших бутылях с хорошо притертыми стеклянными пробками. Пробки следует обмазывать сверху гипсом. Наполнять бутыли дымящими и крепкими кислотами следует не более чем на 3/4 объема. Бутыли с кислотой упаковывают в ивовые корзины или деревянные решетки. При переливании кислот не следует вынимать бутыль из корзины. Для переливания пользуются сифоном или насосом.

161. При работе с крепкими кислотами пользуются предохранительными очками, перчатками и фартуком.

162. Нужно остерегаться попадания азотной кислоты на упаковочный материал (дерево, опилки, солома, бумага) во избежание воспламенения от действия этой кислоты. Крепкую азотную кислоту следует оберегать от действия прямых солнечных лучей.

163. При хранении азотной и серной кислот нельзя допускать соприкосновения их с древесиной, соломой и прочими веществами органического происхождения.

164. Категорически запрещается хранение кислот со взрывоопасными и огнеопасными ветеринарными препаратами.

ГЛАВА 22
ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

165. Склады (складские помещения) должны обеспечивать упорядоченное хранение различных категорий лекарственного сырья и упаковочных материалов.

166. Лекарственное сырье и упаковочные материалы следует хранить в соответствующих условиях, установленных и утвержденных производителем, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям и установленную очередность использования складских запасов.

167. Находящееся в складах (складских помещениях) лекарственное сырье должно быть промаркировано этикетками. Этикетки должны содержать следующую информацию:

наименование лекарственного сырья и при наличии автоматизированной системы учета внутризаводской код;

номер серии производителя и (или) номер серии, присвоенный при приемке;

статус лекарственного сырья: «в карантине», «на испытании», «разрешено», «забраковано»;

срок годности и дату, после которой требуется проведение повторного контроля.

168. Разрезанные этикетки и другие разрозненные печатные материалы (инструкции по применению и др.) должны храниться раздельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание.

169. Просроченные или непригодные к использованию печатные или первичные упаковочные материалы должны быть уничтожены с оформлением акта об уничтожении.

170. Хранение архивных образцов, отобранных от каждой произведенной серии ветеринарного препарата и лекарственного сырья в количестве, достаточном для проведения полного цикла испытаний согласно ТНПА или регистрационному досье на ветеринарный препарат, должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ 31929-2013 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб».

171. Срок хранения архивных образцов должен быть не менее срока годности ветеринарных препаратов и лекарственного сырья.

172. Учет, списание и уничтожение архивных образцов осуществляются в порядке, установленном руководителем организации.

РАЗДЕЛ V
ПРОИЗВОДСТВО ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГЛАВА 23
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

173. Производство ветеринарных препаратов осуществляется при наличии:

специального разрешения (лицензии) на осуществление ветеринарной деятельности, выданного Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;

государственной регистрации ветеринарных препаратов в соответствии с законодательством.

174. Для обеспечения качества при производстве ветеринарных препаратов необходимо наличие в организации:

фонда технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА): государственные стандарты, технические условия, стандарты организаций;

специалиста, ответственного за ведение и актуализацию фонда ТНПА;

технологической документации (промышленные регламенты, производственные рецептуры, технологические инструкции и (или) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) согласно ТКП 430-2012 «Производство лекарственных средств. Технологическая документация»;

спецификации на лекарственное сырье, упаковочные материалы и ветеринарные препараты;

досье на серию, которое должно содержать:

наименование и номер серии ветеринарного препарата;

протоколы подготовки технологического оборудования и производственных помещений к производству ветеринарных препаратов;

даты, время начала и завершения технологических процессов (операций);

фамилии и инициалы исполнителей (операторов);

количество фактически взвешенного сырья и материалов (протокол взвешивания);

сертификаты анализа;

образцы этикеток потребительской и транспортной упаковки;

документ о качестве на ветеринарный препарат.

ГЛАВА 24
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕРРИТОРИИ

175. Территория организации должна:

быть ограждена сплошным забором и исключать несанкционированный доступ посторонних лиц и животных;

иметь уклон для отвода атмосферных, талых и смывных вод в ливневую канализацию;

иметь сплошное твердое покрытие без выбоин;

содержаться в чистоте.

176. Санитарно-защитная зона организации должна соответствовать требованиям Санитарных норм и правил «Требования к организации санитарно-защитных зон предприятий, сооружений и иных объектов, являющихся объектами воздействия на здоровье человека и окружающую среду», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 мая 2014 г. № 35.

ГЛАВА 25
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ

177. Планировка производственных помещений должна соответствовать логической последовательности операций производственного процесса и требуемым уровням чистоты в соответствии с ТКП 030-2013 (02040) «Надлежащая производственная практика» и ГОСТ ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

178. Внутренние поверхности (стены, полы и потолки) производственных помещений должны быть гладкими, легко и эффективно очищаться и дезинфицироваться.

179. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны соответствовать параметрам, утвержденным руководителем организации, и не оказывать неблагоприятного воздействия на ветеринарные препараты во время их производства и хранения, а также на функционирование оборудования.

180. Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку.

181. Точки подключения к канализационным стокам должны быть оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока стоков. Сливные желоба должны быть закрытыми.

182. Стационарные трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направления потока.

183. Трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций (дистиллированной, деионизированной) следует подвергать санитарной обработке в соответствии с инструкциями, утвержденными руководителем организации.

184. Оборудование в производственных помещениях должно быть расположено таким образом, чтобы обеспечить:

свободный доступ работников к оборудованию;

возможность очистки, мойки и дезинфекции оборудования, а также уборки помещений;

исключение встречных потоков лекарственного сырья, ветеринарных препаратов, отходов;

хранение и перемещение лекарственного сырья, материалов и ветеринарных препаратов, чтобы предотвратить перепутывание и контаминацию.

185. Производственное оборудование должно подвергаться эффективной очистке. Очистка должна проводиться в соответствии с инструкциями или СОП, утвержденными руководителем организации. Оборудование должно храниться в чистом и сухом состоянии.

186. Работы по ремонту и техническому обслуживанию оборудования не должны представлять опасности для качества ветеринарных препаратов.

187. Инвентарь для мытья и очистки оборудования и помещений должен быть идентифицирован (промаркирован) и не являться источником контаминации.

188. Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

189. Калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должны проводиться с определенной периодичностью в соответствии с ТКП 8.003-2011 (03220) «Поверка средств измерений. Правила проведения работ». Необходимо оформлять и сохранять записи этих работ.

190. Неисправное оборудование должно быть удалено из производственных зон и зон контроля качества или промаркировано как неисправное.

191. Не допускается вход в производственные помещения лиц, не имеющих права доступа в них.

ГЛАВА 26
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННОМУ ПРОЦЕССУ

192. Все действия, проводимые с лекарственным сырьем, упаковочными материалами и ветеринарными препаратами (приемка, карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача в производство, технологический процесс, очистка производственных помещений и оборудования, упаковывание и реализация), должны проводиться и оформляться документально в соответствии с СОП или инструкциями, утвержденными руководителем организации.

193. Для предотвращения перекрестной контаминации должны быть предусмотрены соответствующие технические и (или) организационные меры в соответствии с инструкциями, утвержденными руководителем организации, в том числе:

производство в выделенных зонах (обязательное для таких ветеринарных препаратов, как пенициллины, живые вакцины, ветеринарные препараты, содержащие живые микроорганизмы, и некоторые другие биологические ветеринарные препараты) или по принципу производственных циклов, осуществляемых с разделением во времени и проведением последующей очистки;

обеспечение воздушными шлюзами и вытяжными устройствами.

194. В процессе производства все используемые лекарственное сырье, материалы, упаковка для нерасфасованной продукции, основное оборудование и помещения должны быть обозначены этикетками или иным способом с указанием наименования производимого ветеринарного препарата или обрабатываемого лекарственного сырья и материалов, дозировки и номера серии, с указанием стадии технологического процесса.

195. Контроль в процессе производства допускается проводить в производственной зоне, если это не создает риска для технологического процесса.

ГЛАВА 27
ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

196. Перед началом процессов по упаковке должны быть предприняты меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее материалы, продукцию или документы, если они не требуются для запланированной операции.

197. Не допускается упаковывать ветеринарные препараты различных видов в непосредственной близости друг от друга.

198. При упаковке ветеринарных препаратов наименование и номер серии ветеринарного препарата должны быть указаны на каждом упаковочном месте или линии.

199. Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, должна быть отчетливой и устойчивой к выцветанию или стиранию.

200. Маркировка должна соответствовать требованиям ТНПА и (или) регистрационного досье на ветеринарный препарат.

201. Оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии должны быть уничтожены с составлением акта или протокола.

202. Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производят в соответствии с СОП или инструкцией, утвержденной руководителем организации.

ГЛАВА 28
ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ ИХ ПРОИЗВОДСТВЕ И К ВЫПУСКУ ИХ В ОБРАЩЕНИЕ

203. Контроль лекарственного сырья и контроль ветеринарных препаратов при их производстве проводятся в собственной производственной лаборатории и (или) в сторонних аккредитованных лабораториях.

204. При оформлении документа о качестве на каждую серию ветеринарного препарата должны использоваться результаты испытаний (протоколы испытаний) аккредитованной лаборатории.

205. Лаборатория, контролирующая биологические показатели качества ветеринарных препаратов, должна быть расположена в отдельном помещении.

206. Документация по контролю качества должна храниться в течение не менее одного года после истечения срока годности ветеринарного препарата.

207. Процедура отбора образцов должна быть документирована и проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 31929-2013 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб».

208. До выдачи разрешения на выпуск ветеринарные препараты должны содержаться в карантине в условиях, установленных производителем.

209. После выдачи разрешения на выпуск в обращение (реализацию) ветеринарные препараты следует хранить как пригодные к реализации.

210. Ветеринарные препараты, выпущенные в обращение, должны сопровождаться документами, подтверждающими их качество.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

Ветеринарные препараты, запрещенные к применению продуктивным животным, чье молоко используется в пищу людям

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование препарата | Примечание |
| 1 | Дифлоксацин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 2 | Оксолиниевая кислота  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 3 | Тулатромицин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 4 | Флорфеникол  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 5 | Доксициклин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 6 | Паромомицин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 7 | Рафоксанид  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 8 | Триклабендазол  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 9 | Дорамектин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 10 | Ивермектин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 11 | Галофугинон  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 12 | Метилпреднизолон  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 13 | Мебендазол  | Овцы, козы, лошади, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 14 | Фоксим  | Овцы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 15 | Флуметрин  | Овцы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 16 | Дицикланил  | Овцы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 17 | Циромазин  | Овцы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 18 | Абамектин  | Овцы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 19 | Имидокарб  | Овцы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 20 | Ацетилсалициловая кислота  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 21 | Ацетилсалицилат DL-лизин | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 22 | Натрия ацетилсалицилат  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 23 | Натрия салицилат  | Крупный рогатый скот, от которого молоко используется в пищу людям  |
| 24 | Алюминия салицилат  | Крупный рогатый скот, от которого молоко используется в пищу людям  |
| 25 | Апрамицин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 26 | Бромгексин  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 27 | Карбасалат кальция  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 28 | Клорсулон  | Крупный рогатый скот, от которого молоко используется в пищу людям  |
| 29 | Клозантел  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 30 | Декоквинат | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 31 | Флуазурон  | Крупный рогатый скот, от которого молоко используется в пищу людям  |
| 32 | Гамитромицин  | Крупный рогатый скот, от которого молоко используется в пищу людям  |
| 33 | Левамизол  | Овцы, козы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 34 | Монепантел  | Овцы, козы, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 35 | Нитроксинил  | Овцы, крупный рогатый скот, от которых молоко используется в пищу людям  |
| 36 | Толтразурил  | Все виды животных, от которых молоко используется в пищу людям  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратовв Республике Беларусь  |

Ветеринарные препараты, запрещенные к применению птицам, чье яйцо используется в пищу людям

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Триметоприм  |
| 2 | Феноксиметилпенициллин  |
| 3 | Данафлоксацин  |
| 4 | Дифлоксацин  |
| 5 | Энрофлоксацин  |
| 6 | Флумеквин  |
| 7 | Оксолиниевая кислота  |
| 8 | Тилмикозин  |
| 9 | Флорфеникол  |
| 10 | Тиамфеникол  |
| 11 | Доксициклин  |
| 12 | Канамицин  |
| 13 | Парамомицин  |
| 14 | Спектиномицин  |
| 15 | Толтразурил  |
| 16 | Ацетилсалициловая кислота  |
| 17 | Ацетилсалицилат DL-лизин  |
| 18 | Амоксициллин  |
| 19 | Ампициллин  |
| 20 | Апрамицин  |
| 21 | Авиламицин  |
| 22 | Бензилпенициллин  |
| 23 | Бромгексин  |
| 24 | Карбасалат кальция  |
| 25 | Клоксациллин  |
| 26 | Диклоксациллин  |
| 27 | Левамизол  |
| 28 | Оксациллин  |
| 29 | Сарафлоксацин  |
| 30 | Натрия ацетилсалицилат  |
| 31 | Спирамицин  |
| 32 | Сульфаниламиды (все препараты группы)  |
| 33 | Тилвалозин  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

Ветеринарные препараты, запрещенные к применению в рыбоводстве

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Малахитовый зеленый  |
| 2 | Кристаллический фиолетовый (генцианвиолет)  |
| 3 | Азаглинафарелин\*  |
| 4 | Сарафлоксацин\*  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Для лососевых, чья икра используется в пищу людям.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
светочувствительных (фотолабильных) ветеринарных препаратов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Список | Дополнительные условия хранения |
| Адонизид  |   |   |
| Адреналина гидротартрат  | Б |   |
| Адреналина гидрохлорида 0,1%-й раствор  | Б | Прохладное место  |
| Аминазин  | Б | Сухое место  |
| Анестезин  | Б | » |
| Аскорбиновая кислота  |   | » |
| Аскорбиновой кислоты раствор 5%-й для инъекций  |   | Прохладное место  |
| Ацеклидин  | А | Сухое место  |
| Белены лист  | Б | » |
| Бензогексоний  | Б | » |
| Бетазин  | Б | » |
| Бромкамфора  | Б | » |
| Бутадион  | Б | » |
| Викасол  | Б | » |
| Висмута нитрат основной  |   | » |
| Верибен  | Б | Сухое прохладное место  |
| Галаскорбин  |   | » |
| Гексамидин  | Б | Сухое место  |
| Гидроперит  |   | Сухое место, при t не выше 20 °C |
| Гемоспоридин  | Б | » |
| Дерматол  | Б | » |
| ДАЦ (диминацена ацетурат)  | Б | » |
| Диазолин  | Б | » |
| Дигален-нео  | Б |   |
| Дийодтирозин  | Б | Сухое место, при t не выше 20 °C |
| Дикумарин  | А | » |
| Димедрол  | Б | » |
| Дипразин  | Б | » |
| Дипразина раствор 2,5%-й для инъекций  | Б |   |
| Дифенин  | Б | Сухое место, при t не выше 20 °C |
| Желудочный сок натуральный  |   | Сухое место, при t 2–10 °C  |
| Известь хлорная  |   | » |
| Имизин  | Б | Прохладное сухое место  |
| Йод  | Б | Прохладное место  |
| Ихглюковит  |   |   |
| Камфоры раствор в масле 20%-й для инъекций  |   |   |
| Карбахолин  | А | Сухое место  |
| Кислота глютаминовая  |   | » |
| Кислота никотиновая  | Б | » |
| Кислота салициловая  |   | » |
| Колларгол  |   | Прохладное сухое место  |
| Коллодий  |   | Прохладное сухое место, вдали от огня  |
| Коразол  | Б | Сухое место  |
| Корглюкона раствор 0,06%-й для инъекций  | Б |   |
| Кордиамин  | Б |   |
| Кортикотропин для инъекций  | Б | Сухое место, при t до 20 °C  |
| Красавки лист  | Б | » |
| Крахмал  |   | » |
| Ланолин безводный  |   | Прохладное сухое место  |
| Мази  |   | » |
| Масла жирные  |   | » |
| Масло беленное  | Б | » |
| Метацина раствор 0,1%-й для инъекций  | А |   |
| Метритил  |   |   |
| Миарсенол  | А | Прохладное сухое место  |
| Морфина гидрохлорид  | А | Сухое место  |
| Морфина гидрохлорида раствор 1%-й или 5%-й для инъекций  | А |   |
| Наперстянки лист  | Б | Сухое место  |
| Натрия нитрит  | Б |   |
| Неомицина сульфат  | Б | Сухое место, при t до 20 °C  |
| Норфлоксацин  | Б | » |
| Никотинамида раствор 1, 2,5 или 5%-й для инъекций  |   |   |
| Никотиновой кислоты раствор 1%-й для инъекций  | Б |   |
| Новарсенол  | А | Прохладное место  |
| Новокаина раствор 0,5, 1 или 2%-й для инъекций  | Б |   |
| Новокаин  | Б | Сухое место  |
| Норадреналина гидротартрат  | Б | » |
| Норадреналина гидротартрата раствор 0,2%-й для инъекций  | Б | Прохладное место  |
| Оксафенамид  |   | Сухое место  |
| Окситетрациклина гидрохлорид  | Б | » |
| Олаквиндокс  | Б | » |
| Омнопона раствор 1%-й или 2%-й для инъекций  | А | Прохладное место  |
| Пентамин  | Б | Сухое место  |
| Пепсин  |   | Сухое место, при температуре от 2 до 15 °C  |
| Перекиси водорода раствор  |   | Прохладное место  |
| Пергидроль  | Б | t не выше 25 °C, пробка к сосуду должна иметь газоотводную трубку  |
| Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6)  |   | Сухое место, при температуре 12–15 °C  |
| Прогестерон  | Б | Сухое место  |
| Прогестерона раствор в масле 1%-й или 2,5%-й для инъекций  | Б |   |
| Прозерин  | А | Сухое место  |
| Пропазин  | Б |   |
| Руболак 2,5%-й, суспензия  | Б | Сухое место  |
| Салициламид  |   | » |
| Сиропы  |   |   |
| Скополамина гидробромид  | А | Сухое место  |
| Совкаин  | А | » |
| Спазмолитин  | Б |   |
| Тетацин кальция раствор 10%-й для инъекций  |   |   |
| Тетрациклина гидрохлорид  | Б | Сухое место  |
| Тиамина хлорид (витамин В1)  |   | Без контакта с металлами  |
| Тилозинокар  | Б |   |
| Трипсин кристаллический  |   | Сухое место, при температуре 10 °C  |
| Трепановый синий  |   | Сухое место  |
| Хлоралгидрат  | Б | Сухое прохладное место  |
| Хлорамин Б  |   | » |
| Хлорэтил  | Б | Прохладное место  |
| Целанид  | А |   |
| Целанида раствор 0,02%-й для инъекций  | А | Прохладное место  |
| Цистеин  |   | Сухое место  |
| Цианкобаламин (витамин В12) |   | » |
| Экстракт красавки  | Б | » |
| Экстракт мужского папоротника  | Б | » |
| Эметина гидрохлорид  | Б | » |
| Эметина гидрохлорида раствор 1%-й для инъекций  | Б |   |
| Эрготал  | Б | При температуре не выше 5 °C  |
| Эритромицин  | Б | Сухое место  |
| Этазол натрия раствор 10%-й или 20%-й для инъекций  | Б |   |
| Этазол натрия  | Б | Сухое место  |
| Эуфиллин  | Б | » |
| Эуфиллина раствор 2,4%-й или 12%-й для инъекций  | Б |   |
| Эуфиллина таблетки (0,15) | Б |   |
| Эфедрина гидрохлорид  | Б | Сухое место  |
| Эфедрина гидрохлорида раствор 5%-й для инъекций  | Б |   |
| Энротил  | Б |   |
| Энротим  | Б |   |
| Энрофлоксацин  | Б | Сухое место  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 5к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
гигроскопичных ветеринарных препаратов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Список | Дополнительные условия хранения |
| Аминазин  | Б | Темное место  |
| Аммония хлорид  |   |   |
| Ацетилхолинхлорид  | Б |   |
| Барбамил\* | Б |   |
| Бензилпенициллина калиевая соль  | Б |   |
| Бензилпенициллина натриевая соль |   |   |
| Глюкоза  |   |   |
| Гексенал  | Б | Темное прохладное место  |
| Глицерин  |   |   |
| Гризеофульвин  | Б |   |
| Горчичники  |   | Темное место  |
| Декамин  | Б | » |
| Дибазол  | Б |   |
| Димедрол\* | Б | Темное место  |
| Дипразин  | Б |   |
| Желатин медицинский\* |   |   |
| Имизин\* | Б | Темное место  |
| Калия ацетат\* |   |   |
| Калия йодид  |   | Темное место  |
| Калия карбонат\* |   |   |
| Кальция хлорид\* |   |   |
| Кальция сульфат  |   |   |
| Квасцы\* |   |   |
| Канамицина моносульфат  | Б |   |
| Карбахолин  | А | Темное место  |
| Ксероформ  |   | » |
| Котарнина хлорид  | Б | » |
| Метилтестостерон  | Б | » |
| Нафтамон  | Б | » |
| Натрия бромид  |   | » |
| Натрия йодид  |   | » |
| Натрия нитрит  | Б | » |
| Натрия парааминосалицилат  |   | » |
| Натрия салицилат  |   | » |
| Натрия хлорид  |   |   |
| Неодикумарин\* | А | Темное место |
| Неомицина сульфат  | Б | » |
| Никодин\* |   | Темное место, при t не выше 20 °C  |
| Норсульфазол натрия | Б | » |
| Оксазил  | А | Темное место  |
| Оксациллина натриевая соль  | Б |   |
| Окситетрациклина дигидрат  | Б | Темное место  |
| Окситетрациклина гидрохлорид  | Б | » |
| Панкреатин  |   | Прохладное место  |
| Пантоцид  |   | Прохладное темное место  |
| Пентамин  | Б | Темное место  |
| Пепсин  |   | При t 2–15 °C  |
| Пилокарпина гидрохлорид\* | А | Темное место  |
| Пиперазина адипинат  |   |   |
| Прозерин  | А | Темное место  |
| Пропазин  | Б | » |
| Протаргол  |   | » |
| Секуринина нитрат  | А | » |
| Совкаин  | А | » |
| Спорынья  | Б | Прохладное темное место, при t не выше 25 °C  |
| Стрептомицина сульфат  | Б |   |
| Строфантин К  | А | Темное прохладное место  |
| Сульфацил натрия | Б | Темное место  |
| Сыворотки  |   | Темное место, при t 3–10 °C  |
| Танин  |   |   |
| Тетрациклина гидрохлорид  | Б | Темное место  |
| Тиамина хлорид (витамин В1)  |   | Темное место, без контакта с металлом  |
| Тиопентал натрия | Б | Прохладное темное место  |
| Тилар  | Б | » |
| Тилозан  | Б |   |
| Тиловет  | Б |   |
| Тиреоидин  | Б | Прохладное темное место  |
| Трипсин кристаллический  |   | Темное место, при t не выше 10 °C  |
| Трихомонацид  | Б | Темное место  |
| Уголь активированный  |   |   |
| Фолиевая кислота  |   | Темное место  |
| Фурадонин  | Б | » |
| Хинифон  | Б | » |
| Хлоралгидрат  | Б | Прохладное темное место  |
| Хлорамин Б  |   | » |
| Хлортетрациклина гидрохлорид  | Б |   |
| Целанид  | А | Темное место  |
| Цитизин  | А |   |
| Экстракты густые  |   | Прохладное темное место  |
| Эметина гидрохлорид  | Б | Темное место  |
| Эритромицин  | Б | » |
| Этаминал натрий  | Б |   |
| Апоморфина гидрохлорид  | А | Темное место  |
| Атропина сульфат  | А |   |
| Викасол  | Б | Темное место  |
| Глюкоза  |   |   |
| Дийодтирозин  | Б | Сухое темное место  |
| Железа закисного сульфат  |   |   |
| Железа закисного лактат  |   | Темное место  |
| Кальция глицерофосфат  |   | Сухое место  |
| Кальция глюконат  |   |   |
| Кальция фосфат  |   |   |
| Квасцы  |   |   |
| Котарнина хлорид  | Б | Темное место  |
| Кофеин  | Б |   |
| Магния сульфат  | Б |   |
| Меди сульфат  | Б |   |
| Метиленовый синий  |   | Темное место  |
| Натрия арсенат  | А |   |
| Натрия парааминосалицилат  |   | Сухое темное место  |
| Натрия сульфат  |   |   |
| Натрия тетраборат  |   |   |
| Натрия фосфат  |   | Прохладное место  |
| Норсульфазол натрия | Б | Сухое темное место  |
| Натрия цитрат для инъекций  |   |   |
| Рутин  |   | Темное место  |
| Свинца ацетат  | Б |   |
| Скополамина гидробромид  | А | Темное место  |
| Сульгин  | Б |   |
| Сульфацил натрия | Б | Сухое темное место  |
| Теофиллин  | Б | Темное место  |
| Терпингидрат  |   |   |
| Уросульфан растворимый  | Б | Сухое место  |
| Фтивазид  | Б |   |
| Хинина сульфат  |   | Темное место  |
| Хинина гидрохлорид  |   | » |
| Хлорамин Б  |   | Сухое прохладное темное место  |
| Цинка сульфат  | Б |   |
| Эметина гидрохлорид  | Б | Темное место  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Выделены ветеринарные препараты с сильно выраженными гигроскопическими свойствами.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 6к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
летучих ветеринарных препаратов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Список | Дополнительные условия хранения |
| Аммиака раствор  |   | Прохладное место  |
| Бромкамфора  |   | Темное сухое место  |
| Йод  | Б | Темное прохладное место  |
| Йодоформ  |   | Темное место  |
| Камфора  |   | Прохладное место  |
| Метилсалицилат  |   | Темное место  |
| Ментол  |   | » |
| Тимол  | Б | » |
| Формальдегид  |   | Темное место, при t не ниже 9 °C  |
| Хлоралгидрат  | Б | Темное прохладное место  |
| Эфирные масла  |   | Темное место, при t не выше 15 °C  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 7к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
ветеринарных препаратов, реагирующих с углекислым газом воздуха

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Список | Дополнительные условия хранения |
| Апоморфина гидрохлорид  | А | Темное место  |
| Барбамил  | Б | Сухое место  |
| Барбитал натрия | Б | » |
| Гексенал  | Б | Сухое прохладное темное место  |
| Дифенин  | Б | Сухое место  |
| Магния окись  |   | » |
| Норсульфазол натрия | Б | » |
| Натрия гидрооксид  |   | Сухое прохладное темное место  |
| Свинца ацетат  | Б | Сухое место, с предосторожностью  |
| Темисал  |   | Темное сухое место  |
| Цинка окись  | Б | Сухое место  |
| Этазол натрия | Б | Темное сухое место  |
| Этаминал натрия | Б | Сухое место  |
| Эуфиллин  | Б | Темное сухое место  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 8к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
пахучих ветеринарных препаратов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Список | Дополнительные условия хранения |
| Аммиака раствор  |   |   |
| Валидол  |   | В прохладном месте  |
| Деготь  |   |   |
| Ихтиол  |   |   |
| Йодоформ  |   | В темном прохладном месте  |
| Йод  |   |   |
| Камфора  |   | В прохладном месте  |
| Ксероформ  |   | В таре, предохраняющей от действия света и влаги  |
| Метилсалицилат  |   | В темном месте  |
| Ментол  |   | В прохладном месте  |
| Нашатырно-анисовые капли |   | » |
| Препарат АСД  |   | » |
| Скипидар  |   | В темном месте, при t не выше 15 °C  |
| Тимол  | Б | В темном прохладном месте  |
| Фенол  |   |   |
| Формальдегид раствор  |   | В темном месте, при t не ниже 9 °C  |
| Хлорамин Б  |   | Изолированно, в темном прохладном месте  |
| Эфирные масла  |   | При t не выше 15 °C, в темном прохладном месте  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 9к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
красящих ветеринарных препаратов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Список | Дополнительные условия хранения |
| Азидин  | Б | В сухом темном месте  |
| Бриллиантовый зеленый  |   | В сухом месте  |
| Беренил  | Б |   |
| ДАЦ (диминацена ацетурат)  |   |   |
| Верибен  |   |   |
| Калия перманганат  |   | В сухом месте  |
| Метиленовый синий  |   | В сухом темном месте |
| Рибофлавин  |   | » |
| Трепановый синий  |   | » |
| Фурацилин  | Б |   |
| Этакридина лактат  | Б | В сухом месте  |
| Ксероформ  |   |   |
| Дерматол  |   |   |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 10к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
взрывоопасных и огнеопасных ветеринарных препаратов

Взрывчатые ветеринарные препараты

Нитроглицерин

Взрывоопасные ветеринарные препараты

Калия перманганат

Серебра нитрат (список А)

Легковоспламеняющиеся ветеринарные препараты

Спирт и спиртовые растворы

Спиртовые и эфирные настойки

Спиртовые и эфирные экстракты

Эфир

Скипидар

Молочная кислота

Хлорэтил

Коллодий

Клеол

Жидкость Новикова

Органические масла

Рентгеновские пленки

Легкогорючие ветеринарные препараты

Перевязочный материал (вата, марля и т.д.)

Сера

Глицерин

Растительные масла

Лекарственное растительное сырье

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 11к Ветеринарно-санитарным правилам применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь  |

ПЕРЕЧЕНЬ
фармакологических веществ, ветеринарные препараты с содержанием которых запрещены для обращения в Республике Беларусь

Aristolochia spp. и препараты из них;

Хлорамфеникол;

Хлороформ;

Хлорпромазин;

Колхицин;

Дапсон;

Нитрофураны (включая фуразолидон);

Нитроимидазолы (включая диметридазол, метронидазол и ронидазол).